

Il presente Accordo riporta le clausole contrattuali standard per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2016/679 definite con decisione di esecuzione (ue) 2021/914 della commissione europea del 4 giugno 2021 relativamente al trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento e riguarda il trasferimento dei dati dello studio nell'ambito dell'accordo di sperimentazione clinica stipulato tra lo sponsor e l'istituzione in relazione alla sperimentazione clinica dal titolo

Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, su Sotorasib, Panitumumab e FOLFIRI a confronto con FOLFIRI con o senza Bevacizumab-awwb per soggetti con carcinoma coloretale metastatico e mutazione p.G12C di KRAS naïve al trattamento (CodeBreak 301)”
Protocollo n. 20210081

This Agreement sets out the standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 defined by the European Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 relating to the transfer from the data controller to the data controller and concerns the transfer of study data as part of the clinical trial agreement entered into between the sponsor and the institution in relation to the clinical trial entitled

Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus FOLFIRI With or Without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Subjects With Metastatic Colorectal Cancer With *KRAS p.G12C* Mutation (CodeBreak 301)
Protocol 20210081

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
MODULE 1	MODULO 1
<u>SECTION I</u>	<u>SEZIONE I</u>
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Scopo e ambito di applicazione</i>

<p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.</p>	<p>(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ² in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p>
<p>(b) The Parties:</p>	<p>(b) Le parti:</p>
<p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and</p>	<p>(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell’allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e</p>

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision [...].

² Qualora l’esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un’istituzione o di un organo dell’Unione in qualità di titolare del trattamento, l’utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell’articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell’articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

<p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”),</p>	<p>(ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle presenti clausole, elencate nell’allegato I.A. (di seguito «importatore»)</p>
<p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p>	<p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).</p>
<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p>(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all’allegato I.B.</p>
<p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>	<p>(d) L’appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p>
<p><i>Clause 2</i></p>	<p><i>Clausola 2</i></p>
<p><i>Effect and invariability of the Clauses</i></p>	<p><i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i></p>

<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p>	<p>(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.</p>
<p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p><i>Clause 3</i></p>	<p><i>Clausola 3</i></p>
<p><i>Third-party beneficiaries</i></p>	<p><i>Terzi beneficiari</i></p>
<p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p>	<p>(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:</p>

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
(ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9 (b);	(ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b);
(iv) Clause 12 - Clause 12 (a) and (d);	(iv) clausola 12 - clausola 12, lettere (a) e (d) ;
(v) Clause 13;	(v) clausola 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) clausola 16, lettera e);
(viii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).	(viii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU)2016/679.	(b) Il comma (a) non deroga ai diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Clausola 4</i>
<i>Interpretation</i>	<i>Interpretazione</i>
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto Regolamento.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
<i>Hierarchy</i>	<i>Gerarchia</i>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
<i>Clause 6</i>	<i>Clausola 6</i>
<i>Description of the transfer(s)</i>	<i>Descrizione dei trasferimenti</i>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.
<i>Clause 7 - Optional</i>	<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>

<i>Docking clause</i>	<i>Clausola di adesione successiva</i>
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A	(a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A	(b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party	(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione
<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>	<u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u>
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
<i>Data protection safeguards</i>	<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità

<p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p>	<p>L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:</p>
<p>(a) where it has obtained the data subject's prior consent;</p>	<p>(a) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;</p>
<p>(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p>	<p>(b) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o</p>
<p>(c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p>	<p>(c) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.</p>
<p>8.2 Transparency</p>	<p>8.2 Trasparenza</p>
<p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p>	<p>(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p>
<p>(i) of its identity and contact details;</p>	<p>(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p>
<p>(ii) of the categories of personal data processed;</p>	<p>(ii) le categorie di dati personali trattati;</p>

<p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p>	<p>(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;</p>
<p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p>	<p>(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.</p>
<p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p>	<p>(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.</p>

<p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendixes completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p>	<p>(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.</p>
<p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>8.3 Accuracy and data minimisation</p>	<p>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p>
<p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p>	<p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>

<p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p>	<p>(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p>	<p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>
<p>8.4 Storage limitation</p>	<p>8.4 Limitazione della conservazione</p>
<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation³ of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>	<p>L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione⁴ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p>
<p>8.5 Security of processing</p>	<p>8.5 Sicurezza del trattamento</p>

³ This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

⁴ Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>(a) L’importatore e, durante la trasmissione, anche l’esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l’adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell’arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all’allegato II. L’importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>(c) L’importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p>

<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p>

<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>	<p>(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p>
<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>	<p>(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.</p>
<p>8.6 Sensitive data</p>	<p>8.6 Dati sensibili</p>

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union⁵ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter “onward transfer”) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>	<p>L’importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell’Unione⁶ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell’importatore può aver luogo solo se:</p>
<p>(a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p>(a) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell’articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;</p>
<p>(b) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>	<p>(b) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell’articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;</p>

⁵ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁶ L’accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l’estensione del mercato interno dell’Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell’Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall’accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell’importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

<p>(c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>	<p>(c) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;</p>
<p>(d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p>	<p>(d) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;</p>
<p>(e) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p>	<p>(e) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o</p>
<p>(f) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p>	<p>(f) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.</p>
<p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the othersafeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p>	<p>Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.</p>

8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e rispetto
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
<i>Use of sub-processors – clause not applicable</i>	<i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento – clausola non applicabile</i>
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>
<i>Data subject rights</i>	<i>Diritti dell'interessato</i>

<p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁷ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>	<p>(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta⁸. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p>
<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :</p>	<p>(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p>

⁷ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁸ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p>
<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p>
<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p>

<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>(d) L’importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l’interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell’interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell’interessato. In tal caso l’importatore, se necessario in cooperazione con l’esportatore:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>(i) informa l’interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>	<p>(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all’interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p>
<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>	<p>(e) Qualora le richieste dell’interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l’importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell’accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p>

<p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>	<p>(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p>
<p><i>Clause 11</i></p>	<p><i>Clausola 11</i></p>
<p>Redress</p>	<p>Ricorso</p>
<p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p>	<p>(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.</p>
<p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p>	<p>(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p>

<p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p>	<p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p>
<p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>	<p>(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;</p>
<p>(i) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p>	<p>(i) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.</p>
<p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p>	<p>(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p>
<p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>	<p>(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.</p>
<p><i>Clause 12</i></p>	<p><i>Clausola 12</i></p>

<i>Liability</i>	<i>Responsabilità</i>
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

<i>Clause 13</i>	<i>Clausola 13</i>
<i>Supervision</i>	<i>Controllo</i>
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>	<u>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u>
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi</p>

<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁹;</p>	<p>(ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili.¹⁰</p>

⁹ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements maybe considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

¹⁰ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

<p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p>	<p>(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.</p>
<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>	<p>(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.</p>
<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>
<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p>

<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>
<p><i>Clause 15</i></p>	<p><i>Clausola 15</i></p>
<p><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></p>	<p><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Notifica</p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p>

<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>

<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>
<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>	<p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p>

<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p>

<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>
<p><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u></p>
<p><i>Clause 16</i></p>	<p><i>Clausola 16</i></p>
<p><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></p>	<p><i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i></p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>
<p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p>	<p>(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).</p>
<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p>

<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>	<p>(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p>
<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</p>
<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p>
<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.</p>	<p>(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.</p>

<p>The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>	<p>L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p>
<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p><i>Clause 17</i></p>	<p><i>Clausola 17</i></p>
<p><i>Governing law</i></p>	<p><i>Legge applicabile</i></p>
<p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.</p>	<p>Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana.</p>

<i>Clause 18</i>	<i>Clausola 18</i>
<i>Choice of forum and jurisdiction</i>	<i>Scelta del foro e giurisdizione</i>
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EUMember State.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.	(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

<u>APPENDIX</u>	<u>APPENDICE</u>
<u>ANNEX I –TRANSFERS FROM DATA CONTROLLER TO DATA CONTROLLER</u>	<u>ALLEGATO I –TRASFERIMENTI DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A TITOLARE DEL TRATTAMENTO</u>
This Annex includes only Transfers from data controller to data controller.	Il presente Allegato comprende solo i Trasferimenti da titolare del trattamento a titolare del trattamento.
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s):	Esportatore/i dei dati:
Name: IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale	Nome: IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale
Address: Via M. Semmola – 80131 Napoli	Indirizzo: Via M. Semmola – 80131 Napoli
Contact person’s name, position and contact details: Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di Direttore Generale	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di Direttore Generale

<p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of Trial Data from data exporter to data importer in the context of the Trial.</p>	<p>Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Il trasferimento dei Dati della Sperimentazione dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione.</p>
<p>Signature and date:</p>	<p>Firma e data:</p>
<p>Role (controller/processor): Controller</p>	<p>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p>
<p>Data importer(s): Amgen Inc.</p>	<p>Importatore/i: Amgen Inc.</p>
<p>Name: Charlie Blanchard Executive Director, Global Head of Privacy & Data Protection privacy@amgen.com</p>	<p>Nome e cognome: Charlie Blanchard Executive Director, Global Head of Privacy & Data Protection privacy@amgen.com</p>
<p>Address: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, Stati Uniti d'America</p>	<p>Indirizzo: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, Stati Uniti d'America</p>
<p>Contact person's name, position and contact details: Amgen Srl a socio unico on behalf of Sponsor Amgen Inc.</p>	<p>Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Amgen Srl a socio unico per conto del Promotore Amgen Inc.</p>

Authorized Attorney – Medical Director Dott.ssa Alessandra Brescianini	Il Procuratore autorizzato – Direttore Medico Dott.ssa Alessandra Brescianini
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Transfer activities of Trial Data from data exporter to data importer in the context of the Trial.	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Attività di trasferimento dei Dati della Sperimentazione dall’esportatore all’importatore nell’ambito della Sperimentazione.
Signature and date:	Firma e data:
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
- Trial Subjects	- Soggetti interessati dalla Sperimentazione
- Trial Personnel	- Personale che svolge la Sperimentazione
- <i>(add any other Subjects)</i>	- <i>(aggiungere eventuali altri interessati)</i>
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>

<p>- For Trial Subjects:</p>	<p>- Per i Soggetti interessati dalla Sperimentazione:</p>
<p>Pseudonymised identification code, year or year / month of birth, gender, ethnicity, state of health and medical conditions, including medical history, biological samples and reports, treatments and response to treatments.</p> <p><i>(check and add any other categories)</i></p>	<p>Codice identificativo pseudonimizzato, anno o anno/mese di nascita, sesso, etnia, stato di salute e patologie mediche, tra cui anamnesi medica, campioni biologici e referti, trattamenti e risposta ai trattamenti.</p> <p><i>(verificare ed aggiungere eventuali altre categorie)</i></p>
<p>- For Trial Personnel</p>	<p>- Per il Personale che svolge la Sperimentazione</p>
<p>Name; contact details; professional qualification; education; employment.</p> <p><i>(Check and add any other categories)</i></p>	<p>Nome; dati di contatto; qualifica professionale; istruzione; impiego.</p> <p><i>(Verificare e aggiungere eventuali ulteriori categorie)</i></p>
<p><i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved.</i></p>	<p><i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi.</i></p>
<p>Sensitive data refers to the health information of Trial Subjects, as indicated above.</p> <p>The safeguards and security measures, including additional ones adopted, are described in Annex II</p>	<p>I dati sensibili si riferiscono alle informazioni sanitarie dei Soggetti interessati dalla Sperimentazione, come sopra indicate.</p> <p>Le garanzie e le misure di sicurezza, anche supplementari, adottate sono descritte nell'Allegato II</p>
<p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i></p>	<p><i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i></p>

<i>For the period of time from the selection of the site to the closure of the Trial</i>	<i>Per il periodo di tempo dalla selezione del centro sperimentale alla chiusura della Sperimentazione</i>
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
Personal data will be subject to automated and manual processing operations including, collection, analysis, transfer, storage and erasure.	I dati personali saranno soggetti ad attività di trattamento automatizzate e manuali, tra cui raccolta, analisi, trasferimento, conservazione e cancellazione.
<i>Purpose(s) of the data transfer</i>	<i>Finalità del trasferimento dei dati</i>
<p>The transfer is made to allow the importer to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verify the correct conduct of the Trial, - carry out the analysis of the results of the Trial. - use the results to request regulatory approval. <p><i>Clinical trials: collection, storage, processing and communication of personal data in relation to the management of clinical trials and the scientific analysis thereof</i></p>	<p>Il trasferimento viene effettuato per consentire all'importatore di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verificare la corretta condotta della Sperimentazione, - effettuare l'analisi degli esiti della Sperimentazione. - utilizzare gli esiti per richiedere l'approvazione regolatoria. <p><i>Studi clinici: raccolta, conservazione, trattamento e comunicazione di dati personali in relazione alla gestione degli studi clinici e all'analisi scientifica nell'ambito dei medesimi</i></p>
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>

For the period of time and in accordance with the specifications indicated by the current legislation or for a longer period, if this is required by other applicable regulations.	Per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili.
<i>For transfers to processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing.</i>	<i>Per i trasferimenti a responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i>
The importer who transfers data to data processors must promptly inform the exporter, even if identified after the signing of this agreement, and complete and / or update this paragraph, and annexes II and III.	L'importatore che effettua trasferimenti di dati a Responsabili del trattamento deve informare prontamente l'esportatore, anche laddove individuati successivamente alla stipula del presente accordo, e compilare e/o aggiornare il presente paragrafo, e gli allegati II e III.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13</i>
Garante per la protezione dei dati personali ("GPDP")	Garante per la protezione dei dati personali ("GPDP")
<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>	<u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u>
The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the	L'importatore ha messo in atto le seguenti misure tecniche e organizzative per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto

nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons:	conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche:
1. Measures of pseudonymisation	1. Misure di pseudonimizzazione:
Trial Subjects Data are processed only through coding through pseudonymisation, in such a way, that the personal data cannot be associated with a specific data subject without the assistance of additional information, and this additional information is stored separately, and is subject to appropriate technical and organisational measures. Data exporter is responsible for the pseudonymization prior to it being transferred to data importer. The exporter is the sole holder and responsible for the conservation of the pseudonymisation key	I Dati personali del Soggetti interessati dalla Sperimentazione vengono trattati solo attraverso una codificazione attraverso la pseudonimizzazione, in modo tale da non consentire l'associazione dei dati a uno specifico interessato senza l'ausilio di informazioni aggiuntive, essendo tali informazioni aggiuntive archiviate separatamente e soggette ad appropriate misure tecniche e organizzative. L'esportatore è responsabile della pseudonimizzazione prima che vengano trasferiti all'importatore. L'esportatore è l'unico detentore e responsabile della conservazione della chiave di pseudonimizzazione.
Trial Personnel Data is mainly limited to contact detail data, and is not pseudonymized.	I Dati del Personale della Sperimentazione sono limitati principalmente ai dati di contatto e non sono pseudonimizzati.
2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services:	2. Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento:
o Physical access control measures	o Misure di controllo dell'accesso fisico

<p>No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed</p> <p>Access control is guaranteed through through use of the following measures: <i>(specify and integrate)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> x keys supplied only to authorized personnel x magnetic or chip cards for access, <input type="checkbox"/> door opener with biometric recognition x entrance security staff, x intrusion alarm systems, x fire extinguishing system x video surveillance systems, <input type="checkbox"/> ... 	<p>Non è consentito alcun accesso non autorizzato alle strutture fisiche destinate al trattamento dei dati personali in corso.</p> <p>Il controllo degli accessi è garantito attraverso l'uso delle seguenti misure: <i>(specificare ed integrare)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> x chiavi in dotazione solo del personale autorizzato, x carte magnetiche o chip per l'accesso, <input type="checkbox"/> apriporta a riconoscimento biometrico, x personale di sicurezza all'ingresso, x sistemi di allarme antintrusione, x sistema antincendio x sistemi di videosorveglianza, <input type="checkbox"/> ...
<p>o Electronic access control measures</p>	<p>o Misure elettroniche di controllo degli accessi</p>
<p>No unauthorised use of the data processing and data storage systems.</p> <p>When using the processing systems, only the use of company devices is allowed. However, the use of public WIFI for remote access is not allowed.</p> <p>The following electronic measures are in place for controlled access to systems and databases: <i>(specify and integrate)</i></p>	<p>Non è consentito alcun uso non autorizzato dei sistemi di trattamento e archiviazione dei dati.</p> <p>Nell'utilizzo dei sistemi di trattamento è consentito solo l'uso di dispositivi aziendali. Non è consentito, invece, l'utilizzo di WIFI pubbliche per l'accesso da remoto.</p>

<ul style="list-style-type: none"> x secure passwords (<i>policy to be specified</i>) x multi-factor authentication, x Virtual Private Network (VPN) required for remote access, <input type="checkbox"/> encryption of data carriers/storage media, <p>x Data importer has implemented reasonable restrictions regarding physical and electronic access to data exporter's personal data, including but not limited to physical access controls, secure user authentication protocols, secure access control methods (including privileged access), network security and intrusion prevention protection, malware protection, controls for patch management and updates, and use of industry standard encryption where appropriate or required by applicable laws.</p>	<p>Sono attive le seguenti misure elettroniche per l'accesso controllato ai sistemi e banche dati (<i>specificare ed integrare</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> x password sicure (<i>policy da specificare</i>), x autenticazione a più fattori, x Rete Privata Virtuale (Virtual Private Network, VPN) per accesso remoto, <input type="checkbox"/> cifratura dei supporti dati/supporti di archiviazione, x L'importatore di dati ha implementato restrizioni ragionevoli in merito all'accesso fisico ed elettronico ai dati personali dell'esportatore di dati, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, controlli di accesso fisico, protocolli di autenticazione utente sicuri, metodi di controllo di accesso sicuri (incluso l'accesso privilegiato), protezione della sicurezza di rete e prevenzione delle intrusioni, protezione da malware, controlli per la gestione delle patch e degli aggiornamenti e utilizzo della crittografia standard del settore ove appropriato o richiesto dalle leggi applicabili.
<p style="text-align: center;">o Internal access control measures (permissions for user rights of access to and amendment of data)</p>	<p style="text-align: center;">o Misure di controllo dell'accesso interno (autorizzazioni per i diritti dell'utente di accesso e modifica dei dati)</p>
<p>To ensure access rights, the following electronic measures are in place: (<i>specify and integrate</i>)</p>	<p>Per garantire i diritti di accesso, sono attive le seguenti misure: (<i>specificare ed integrare</i>)</p>

<ul style="list-style-type: none"> x specific authorisations for access to systems by users (user profiling), x access rights based on profiling, determined on criterion of necessity, x logging of system access events, <input type="checkbox"/> ... 	<ul style="list-style-type: none"> x autorizzazioni specifiche per l'accesso degli utenti ai sistemi (profilazione degli utenti), x diritti di accesso basati sulla profilazione, determinata in base al criterio di necessità, x registrazione degli eventi di accesso al sistema (log), <input type="checkbox"/> ...
<p>o Data transfer control measures</p>	<p>o Misure di controllo del trasferimento dei dati</p>
<p>The following measures are in place to protect the electronic transfer of data: <i>(specify and integrate)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> x Encryption systems, <p>Data importer has implemented reasonable restrictions regarding physical and electronic access to data exporter's personal data, including but not limited to physical access controls, secure user authentication protocols, secure access control methods (including privileged access), network security and intrusion prevention protection, malware protection, controls for patch management and updates, and use of industry standard encryption where appropriate or required by applicable laws.</p>	<p>A protezione del trasferimento elettronico di dati sono attive le seguenti misure: <i>(specificare ed integrare)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> x Sistemi di cifratura dei dati <p>L'importatore di dati ha implementato restrizioni ragionevoli in merito all'accesso fisico ed elettronico ai dati personali dell'esportatore di dati, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, controlli di accesso fisico, protocolli di autenticazione utente sicuri, metodi di controllo di accesso sicuri (incluso l'accesso privilegiato), protezione della sicurezza della rete e prevenzione delle intrusioni, protezione da malware, controlli per la gestione delle patch e degli aggiornamenti e utilizzo della crittografia standard del settore ove appropriato o richiesto dalle leggi applicabili.</p>
<p>o Checking the availability, integrity and confidentiality of data</p>	<p>o Controllo della disponibilità, integrità e riservatezza dei dati</p>

<p>The prevention of accidental or intentional destruction or loss of data, loss of data integrity and their confidentiality is guaranteed through the use of the following measures: <i>(specify and integrate)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> disaster recovery strategy <i>(Amgen policy)</i> <input checked="" type="checkbox"/> business continuity strategy <i>(Amgen policy)</i> <input checked="" type="checkbox"/> electronic anti-intrusion measures <i>(Amgen policy)</i> <input type="checkbox"/> ... 	<p>La prevenzione della distruzione o perdita accidentale o intenzionale dei dati, della perdita di integrità dei dati e della loro riservatezza è garantita mediante l'uso delle seguenti misure: <i>(specificare ed integrare)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> strategia di disaster recovery <i>(procedura aziendale Amgen)</i> <input checked="" type="checkbox"/> strategia di business continuity <i>(procedura aziendale Amgen)</i> <input checked="" type="checkbox"/> misure di antintrusione elettroniche <i>(procedura aziendale Amgen)</i> <input type="checkbox"/> ...
<p>3. Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing:</p>	<p>3. Procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento:</p>
<p>Verification of the effectiveness of the measures in use is guaranteed by the presence of the following procedures: <i>(specify and integrate)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Disaster recovery verification procedure <input checked="" type="checkbox"/> Business continuity verification procedure <input checked="" type="checkbox"/> Electronic intrusion verification procedure <input checked="" type="checkbox"/> Access control verification procedure <input type="checkbox"/> ... 	<p>La verifica dell'efficacia delle misure in uso è garantita dalla presenza delle seguenti procedure: <i>(specificare ed integrare)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Procedura di verifica disaster recovery <input checked="" type="checkbox"/> Procedura di verifica business continuity <input checked="" type="checkbox"/> Procedura di verifica antintrusione elettroniche <input checked="" type="checkbox"/> Procedura di verifica controllo accessi <input type="checkbox"/> ...

4. Measures for user identification and authorisation:	4. Misure di identificazione e autorizzazione dell'utente:
Please see (2) above.	Vedere (2) sopra.
5. Measures for the protection of data during transmission:	5. Misure di protezione dei dati durante la trasmissione:
Please see (2) above.	Vedere (2) sopra.
6. Measures for the protection of data during storage:	6. Misure di protezione dei dati durante la conservazione:
Please see (2) above.	Vedere (2) sopra.
7. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed:	7. Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati:
Please see (2) above.	Vedere (2) sopra.
8. Measures for ensuring events logging:	8. Misure per garantire la registrazione degli eventi:
Security Incident & Event Management procedure in use for access log monitoring. <i>As per Amgen company procedure.</i>	Procedura di gestione di incidenti ed eventi di sicurezza in uso per il monitoraggio degli accessi. <i>Come da procedura aziendale Amgen.</i>
Multiple layers of monitoring tools in use analyzing behavior anomalies across the network. <i>As per Amgen company procedure.</i>	Diversi livelli di strumenti di monitoraggio in uso per l'analisi delle anomalie comportamentali in tutta la rete. <i>Come da procedura aziendale Amgen.</i>

<p>9. Measures for ensuring system configuration, including default configuration :</p>	<p>9. Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita:</p>
<p>For all devices that access company systems there is an Active Directory, which stores all the information of a network domain in a centralized form, relating to authentication and access to services: all this information is synchronized between the various authentication servers for access to the net</p> <p>Therefore a default domain policy is adopted to enforce the password policy and default configurations.</p>	<p>Per tutti i dispositivi che accedono ai sistemi aziendali esiste un Active Directory, che memorizza in forma centralizzata tutte le informazioni di un dominio di rete, relativamente ad autenticazioni ed accesso ai servizi: tutte queste informazioni sono sincronizzate tra i vari server di autenticazione di accesso alla rete</p> <p>Pertanto è adottata una Policy di dominio predefinita per applicare la password policy e le configurazioni predefinite.</p>
<p>10. Measures for internal IT and IT security governance and management:</p>	<p>10. Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica:</p>
<p>The importer has an IT Manager, responsible for the IT area and for the supervision of IT security.</p>	<p>L'importatore dispone di un Responsabile IT, che è responsabile dell'area IT e della supervisione della sicurezza informatica.</p>
<p>11. Measures for certification/assurance of processes and products:</p>	<p>11. Misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti:</p>
<p><i>Data importer has implemented, and will maintain throughout the term that Data importer processes personal data, a documented information security program that is based on one or more of the following industry standard information security frameworks (each an "Information Security Industry Standard"):</i></p> <p><i>International Organization for Standardization ("ISO") / International Electrotechnical Commission ("IEC") ISO/IEC 27002 - Information</i></p>	<p><i>L'importatore di dati ha implementato e manterrà per tutta la durata del trattamento dei dati personali un programma documentato per la sicurezza delle informazioni basato su uno o più dei seguenti standard di settore per la sicurezza delle informazioni (ciascuno uno "Standard di settore per la sicurezza delle informazioni"):</i></p> <p><i>Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione ("ISO") / Commissione Elettrotecnica Internazionale ("IEC") ISO/IEC 27002 -</i></p>

<p><i>technology – Security techniques – Code of practice for information security controls; or</i></p> <p><i>National Institute of Standards and Technology ("NIST") Special Publication 800-53 - Security and Privacy Controls for Federal Information Systems and Organizations; or</i></p> <p><i>Information Systems Audit and Control Association ("ISACA") Control Objectives for Information and related Technology (COBIT).</i></p>	<p><i>Tecnologia dell'informazione - Tecniche di sicurezza - Codice di condotta per i controlli di sicurezza delle informazioni; oppure</i></p> <p><i>Pubblicazione Speciale 800-53 del National Institute of Standards and Technology ("NIST") - Controlli di sicurezza e privacy per sistemi e organizzazioni informatiche federali; oppure</i></p> <p><i>Obiettivi di controllo per l'informazione e le tecnologie correlate (COBIT) dell'Information Systems Audit and Control Association ("ISACA").</i></p>
<p><i>12. Measures for ensuring data minimisation:</i></p>	<p><i>12. Misure per garantire la minimizzazione dei dati:</i></p>
<p>Data collection forms designed to collect only the data needed for analysis.</p>	<p>Moduli di raccolta dati progettati per raccogliere solo i dati necessari per l'analisi.</p>
<p>Systems and data transfer specifications are designed to limit data collection and sharing.</p>	<p>I sistemi e le specifiche di trasferimento dei dati sono progettati per limitare la raccolta e la condivisione dei dati.</p>
<p>Laboratory data requests collect only the information necessary to identify the sample and the code used for pseudonymisation.</p>	<p>Le richieste di dati di laboratorio raccolgono solo le informazioni necessarie a identificare il campione e il codice utilizzato per la pseudonimizzazione.</p>
<p><i>13. Measures for ensuring data quality:</i></p>	<p><i>13. Misure per garantire la qualità dei dati:</i></p>

Good clinical data management practices and apply centralized monitoring efforts including Trial team data review, data surveillance, to ensure data completeness and quality.	Buone pratiche di gestione dei dati clinici e impiego di sforzi di monitoraggio centralizzato, tra cui revisione dei dati del personale della Sperimentazione, sorveglianza dei dati, per garantire la completezza e la qualità dei dati.
Data importer policies allow to address requests from data exporter or data subjects in relation to their rights.	Le politiche dell'importatore consentono di rispondere alle richieste dell'esportatore o degli interessati in relazione ai loro diritti.
<i>14. Measures for ensuring limited data retention.</i>	<i>14. Misure per garantire la conservazione limitata dei dati:</i>
The personal data transferred under the Clauses will be retained in line with the retention limitations set forth in the Annex I.	I dati personali trasferiti ai sensi delle Clausole saranno conservati in linea con le limitazioni alla conservazione stabilite in Allegato I.
<i>15. Measures for ensuring accountability:</i>	<i>15. Misure per garantire la responsabilità:</i>
Regular site and system access control reviews ensure access is controlled to only authorized personnel.	Le regolari revisioni del controllo degli accessi garantiscono che l'accesso sia consentito solo al personale autorizzato.
Systems maintain activity logs to track system access and usage.	I sistemi elaborano dei registri delle attività per tenere traccia dell'accesso e dell'utilizzo del sistema.
The patient's informed consent, acquired by the exporter, is detected.	Vengono rilevati i consensi informati del paziente, acquisiti dall'esportatore.
Trial subject data may be re-identified only by the data exporter, which is done only under rare circumstances, such as upon a regulatory request, and all such requests are maintained by the data exporter.	I dati dei Soggetti interessati dalla Sperimentazione possono essere re-identificati solo dall'esportatore, il che avviene solo in circostanze

	eccezionali, quale una richiesta di un'autorità regolatoria, e tali richieste sono conservate dall'esportatore.
<i>16. Measures for allowing data portability and ensuring erasure:</i>	<i>16. Misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione:</i>
See (13) above and (18) below.	Vedere (13) sopra e (17) sotto.
<i>17. Measures for handling and responding to data subject rights' requests:</i>	<i>17. Misure di gestione e trattamento delle richieste relative ai diritti dell'interessato:</i>
The importer has current policies and the ability to follow up on requests relating to the rights of data subjects, following the requests made by the exporter.	L'importatore dispone di politiche vigenti e della capacità di dare seguito alle richieste relative ai diritti degli interessati, a seguito delle richieste avanzate dall'esportatore.
<i>18. Additional measures to ensure a level of protection substantially equivalent to that guaranteed within the EEA</i>	<i>18. Misure supplementari a garanzia di un livello di protezione sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno del SEE</i>
<i>Technical measures regarding pseudonymisation</i> In addition to the provisions of art. 1 of Annex II, the pseudonymisation method adopted provides that the transferred data are encoded so that following the transfer neither the importer nor other third parties (including the public authorities of the recipient country) can attribute them to a specific data subject, or use them to identify the interested party.	<i>Misure tecniche in tema di pseudonimizzazione</i> Oltre a quanto previsto dall'art. 1 dell'Allegato II, il metodo di pseudonimizzazione adottato prevede che i dati trasferiti siano codificati in modo che a seguito del trasferimento né l'importatore né altri terzi (comprese le autorità pubbliche del paese destinatario) possano attribuirli ad un determinato interessato, né utilizzarli per individuare l'interessato.

<p>The additional information relating to the data subject, whose data have been subjected to pseudonymisation, is held exclusively by the data exporter and stored separately and supervised by appropriate technical security measures.</p> <p>The disclosure or unauthorized use of such additional information is prevented by adequate organizational procedures and by the operational rules given by the exporter to authorized personnel who are strictly prohibited from providing information that can directly or indirectly trace the identity of the data subject.</p> <p>The data exporter retains exclusive control of the algorithm or repository that allows the re-identification of the data subject and the consequent link to additional information concerning him.</p>	<p>Le informazioni aggiuntive relative all'interessato, i cui dati sono stati sottoposti a pseudonimizzazione, sono detenute esclusivamente dall'esportatore di dati e conservate separatamente e presidiate da adeguate misure di sicurezza tecniche.</p> <p>La divulgazione o l'uso non autorizzato di tali informazioni aggiuntive sono impediti da adeguate procedure organizzative e dalle regole operative date dall'esportatore al personale autorizzato al quale è fatto divieto assoluto di fornire notizie che possano direttamente o indirettamente far risalire alla identità dell'interessato.</p> <p>L'esportatore di dati mantiene il controllo esclusivo dell'algoritmo o del repository che consente la re-identificazione dell'interessato e il conseguente collegamento alle informazioni aggiuntive che lo riguardano.</p>
<p><i>Measures to protect access to data by public authorities</i></p> <p>In addition to the provisions of Articles 14 and 15 of the standard clauses, the importer undertakes to provide information on the legal and / or regulatory conditions that allow access to data by public authorities in the country of destination, to support the data exporter in assessing the level of protection of the third country.</p> <p>The importer undertakes to accept any checks or inspections carried out by the exporter, remotely or in the importer's premises, aimed at verifying whether the data has been disclosed to public authorities and under what conditions.</p> <p>The importer undertakes to document and record the access requests received from the public authorities and the response provided, together with the legal reasoning and the parties involved. These</p>	<p><i>Misure a tutela dell'accesso ai dati da parte di autorità pubbliche</i></p> <p>Oltre a quanto previsto dagli artt. 14 e 15 delle clausole standard, l'importatore si impegna a fornire informazioni sulle condizioni normative e/o regolamentari che consentono l'accesso ai dati da parte delle autorità pubbliche, nel paese di destinazione, per supportare l'esportatore di dati nella valutazione del livello di protezione del paese terzo.</p> <p>L'importatore si impegna ad accettare eventuali verifiche o ispezioni eseguite dall'esportatore, da remoto o nei locali dell'importatore, dirette a verificare se i dati sono stati divulgati alle autorità pubbliche e a quali condizioni.</p> <p>L'importatore si impegna a documentare e registrare le richieste di accesso ricevute dalle autorità pubbliche e la risposta fornita, insieme alla motivazione giuridica e ai soggetti coinvolti. Tali registrazioni</p>

<p>records are made available to the exporter, during verification or inspections, and at the express request of the exporter.</p>	<p>sono messe a disposizione dell'esportatore, in sede di verifica o ispezioni, e su richiesta espressa dell'esportatore.</p>
<p><i>(In case of transfers to processors, also describe the specific technical and organisational measures to be adopted by the processor to be able to provide assistance to the controller)</i></p>	<p><i>(In caso di trasferimenti a responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il responsabile del trattamento deve adottare per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento)</i></p>
<p>20. Technical and organizational measures required of the processors</p>	<p>20. Misure tecniche ed organizzative richieste ai responsabili</p>
<p>Data importer performs initial due diligence on any processors and contractually requires them to implement the necessary technical and organizational measures, compliant with the technical and organizational measures adopted by the importer and described in Annex II and, in general, with the measures indicated in this paragraph.</p> <p>Data importer requires processors to be certified according to the highest industry standard information security frameworks.</p> <p>The importer undertakes to carry out checks to ensure compliance by the processors of the contractual obligations and in particular of the technical and organizational measures applied by the importer and described in Annex II.</p> <p>If the processors fail to comply with the technical and organizational measures adopted by the importer and described in Annex II and, in general, the measures indicated in this paragraph, the importer retains full responsibility for the breaches of the processors</p>	<p>L'importatore esegue una due diligence iniziale su tutti i responsabili del trattamento dei dati e impone loro contrattualmente di attenersi alle misure tecniche ed organizzative adottate dall'importatore e descritte nell'Allegato II e, in generale, alle misure indicate nel presente paragrafo.</p> <p>L'importatore richiede che i responsabili del trattamento siano certificati secondo i più elevati standard di sicurezza informatica del settore.</p> <p>L'importatore si impegna ad effettuare verifiche per accertare il rispetto da parte dei responsabili degli obblighi contrattuali ed in particolare delle misure tecniche ed organizzative applicate dall'importatore e descritte nell'Allegato II.</p> <p>Qualora i responsabili omettano di attenersi alle misure tecniche ed organizzative adottate dall'importatore e descritte nell'Allegato II e, in generale, alle misure indicate nel presente paragrafo, l'importatore conserva l'intera responsabilità rispetto alle inadempienze dei responsabili.</p>

<p><i>Confidentiality and staff training</i></p> <p>All the personnel of the controller with access to the data must be adequately trained on the processing operations involved in the activities performed, as well as on the procedures related to the confidentiality and security of personal data.</p>	<p><i>Riservatezza e formazione del personale</i></p> <p>Tutto il personale del responsabile con accesso ai dati deve essere adeguatamente formato sulle operazioni di trattamento oggetto delle attività prestate, nonché sulle procedure legate alla riservatezza e alla sicurezza dei dati personali.</p>
<p><i>Physical and environmental safety</i></p> <p>All the structures in which the personal data covered by these clauses are processed must be protected with the best physical and environmental measures for the protection of personal data; access to these areas must be granted only to authorized persons for authorized purposes.</p>	<p><i>Sicurezza fisica ed ambientale</i></p> <p>Tutte le strutture in cui vengono trattati i dati personali oggetto delle presenti clausole devono essere protette con le migliori misure fisiche e ambientali per la protezione dei dati personali; l'accesso a tali aree deve essere concesso solo a persone autorizzate per scopi autorizzati.</p>
<p><i>Logical access control</i></p> <p>Access to IT resources that contain the personal data covered must be controlled by an adequate access policy. This policy must allow access to systems and data limited to individuals authorized to manage it and only for valid business purposes; must define the necessary authorizations on the basis of the roles and competences assigned. Authentication to access IT resources containing personal data must require a unique identifier.</p>	<p><i>Controllo logico accessi</i></p> <p>L'accesso alle risorse informatiche che contengono i dati personali deve essere controllato da una adeguata politica degli accessi. Tale politica deve consentire l'accesso ai sistemi e ai dati limitatamente agli individui autorizzati alla gestione e solo per scopi di lavoro validi; deve definire le necessarie autorizzazioni sulla base dei ruoli e delle competenze attribuite. L'autenticazione per accedere alle risorse informatiche contenenti dati personali deve richiedere un identificativo unico.</p>
<p><i>Systems management</i></p> <p>Anti-malware controls must be implemented to help prevent malicious software from having unauthorized access to the personal data covered by these clauses. Controls must also be implemented to reduce the risk of unauthorized access to IT systems, such as firewalls, and this also</p>	<p><i>Gestione dei sistemi</i></p> <p>Devono essere implementati controlli anti-malware per contribuire a evitare che software dannosi possano accedere in modo non autorizzato ai dati personali oggetto delle presenti clausole. Devono essere, altresì, implementati controlli per ridurre il rischio di accessi</p>

<p>to prevent unauthorized interception or infiltration of personal data in transit.</p>	<p>non autorizzati ai sistemi IT, quali firewall, e ciò anche per prevenire l'intercettazione non autorizzata o l'infiltrazione di dati personali in transito.</p>
<p><i>Data security</i></p> <p>The integrity and availability of data must be guaranteed, as well as the operational continuity of the processing systems and services through adequate backup and recovery procedures in line with the criticality of the system. Operational continuity must be guaranteed with a minimum level of operation and the restoration of full functionality in a short time in the event of a serious interruption of operations.</p>	<p><i>Sicurezza dei dati</i></p> <p>Deve essere garantita la integrità e la disponibilità dei dati, nonché la continuità operativa dei sistemi e dei servizi di elaborazione attraverso procedure di backup e ripristino adeguate in linea con la criticità del sistema. Deve essere garantita la continuità operativa con un livello di operatività minimo e il ripristino in tempi brevi della piena funzionalità in caso di grave interruzione delle operazioni.</p>
<p><i>Rights of data subjects</i></p> <p>The processor must communicate any useful information in order to support the Data Controller to respect the rights of data subjects and respond to requests to exercise the rights of data subjects. In the event of a request to the processor to exercise the rights, the processor must promptly notify the controller in writing.</p>	<p><i>Diritti degli interessati</i></p> <p>Il responsabile del trattamento deve comunicare ogni informazione utile al fine di supportare il titolare a rispettare i diritti degli Interessati e rispondere alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati. In caso di richiesta di esercizio dei diritti pervenuta al responsabile, costui deve dare tempestiva comunicazione scritta al titolare.</p>
<p><i>Security Incidents and Data Breach Notifications</i></p> <p>The processor must put in place an adequate policy for the management of security incidents and for the management of events, so that timely communication can be given to the controller.</p>	<p><i>Incidenti di Sicurezza e Notifiche di Data Breach</i></p> <p>Il responsabile essere mettere in atto una adeguata politica per la gestione degli incidenti di sicurezza e per la gestione degli eventi, affinché possa esserne data tempestiva comunicazione al titolare.</p>
<p><u>ANNEX III – LIST OF PROCESSORS</u></p>	<p><u>ALLEGATO III – ELENCO DEI RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO</u></p>

<i>(Specify per each sub processor)</i>	<i>(Specificare per ogni responsabile)</i>
---	--

Vendor Name	Full address	Delegate Duties	If Other please specify
Medical Equipment Supplies And Management Limited	Unit G Buckshaw Link Ordnance Road Buckshaw Village Chorley PR7 7EL United Kingdom	Other (Home Health Care, STP etc)	Equipment Vendor
Suvoda LLC	181 Washington Street Suite 100 Conshohocken, PA, 19148 United States	Interactive Response Technologies (IRT)	N/A
Medidata	350 Hudson Street New York NY 10014-4504 United States	E-Data capture	N/A
Voiant Group	1415 W 22nd St #550E, Oak Brook, IL 60523, United States	Other (specify)	Central Imaging
Labcorp Central Laboratory Services LP	8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214	Laboratory analysis	N/A

Labcorp Central Laboratory Services S.a.r.l.	Labcorp Central Laboratory Services Sàrl Rue Moise-Marcinhes 7 CH - 1217 Meyrin Geneva Switzerland	Laboratory analysis	N/A
WCG	WCG Clinical INC. 212 Carnegie Centre Suit 301 Princeton United States	Safety reporting	N/A
Signant Health	Signant Health 785 Arbor Way Blue Bell, PA 19422	Other (Home Health Care, STP etc)	ePRO vendor & eDiary
Greenphire LLC	1018 W. 9th Avenue, Suite 200 King of Prussia, PA 19406-1225	Investigator Recruitment	Card for reimbursement for subject stipend and travel cost reimbursement
MAPI RESEARCH TRUST	27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France	Other (Home Health Care, STP etc)	ePRO licence holder
Excelya Greece CRO Single Member S.A.	58 Pindou Street, Nea Philadelphia, 143 42 Athens, Greece	On site Monitoring	Monitoring, Submission activities
Emmes Biopharma Global s.r.o.	V jame 699/1,110 00 Prague, Czechia	On site Monitoring	Monitoring, Submission activities
One Study team (formerly known as Reify Health Inc.)	33 Arch Street, 17th Floor, Boston, MA 02110 USA	E-Data capture Other (Home Health Care, STP etc)	Providing cloud-based pre-screening and enrollment management software applications used by clinical trial sites and sponsors.

Sponsor/Promotore	ENTITY/ENTE
By/ Firma e Date/Data:	By/ Firma e Date/Data:
Print Name/Nome in stampatello:	Print Name/Nome in stampatello:
<u>Dott. Maurizio Di Mauro</u>	<u>Dott.ssa Alessandra Brescianini</u>
Title/Titolo: Direttore Generale	Title/Titolo: Direttore Medico e Procuratore Autorizzato